



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº **10685**

BUENOS AIRES, **10 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-16506-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LH Instrumental SRL solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-686-103, denominado: Sistema para la limpieza, desinfección y neutralización de lentes de contacto., marca Lapis Lazuli.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-686-103, correspondiente al producto médico denominado: Sistema para la limpieza, desinfección y neutralización de lentes de contacto., marca Lapis Lazuli, propiedad de la firma LH Instrumental SRL obtenido a través



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° - **10685**

de la Disposición ANMAT N° 6239 de fecha 24 de octubre de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-686-103, denominado: Sistema para la limpieza, desinfección y neutralización de lentes de contacto., marca Lapis Lazuli.


ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-686-103.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16506-13-7

DISPOSICIÓN N° - **10685**

LP


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10685**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-686-103 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LH Instrumental SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema para la limpieza, desinfección y neutralización de lentes de contacto.

Marca: Lapis Lazuli.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6239/08

Tramitado por expediente N° 1-47-8150-08-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	Sistema para la limpieza, desinfección y neutralización de lentes de contacto..	Soluciones para el cuidado de lentes de contacto.
Modelo	Eye see one step. 240 ml y blíster de 30 comprimidos. 365 ml. Y blíster de 45 comprimidos. 75 ml. Y blíster de 10 comprimidos	Eye see one step 10 días. 75 ml y blíster de 10 comprimidos.
Rotulo	Aprobados según disposición ANMAT 6239/08	Fs.75
Instrucciones de uso	Aprobados según disposición ANMAT 6239/08	Fs. 76 a 78
Vigencia del Certificado	24 de octubre de 2013	24 de octubre de 2018



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

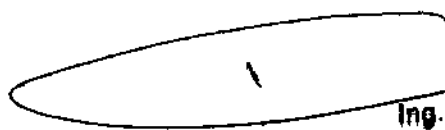
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LH Instrumental SRL, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-686-103, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **10 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-16506-13-7

DISPOSICIÓN N° **10685**

↓


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



LH Instrumental S.R.L.



10685

Buenos Aires 26 de octubre de 2015

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

10 DIC. 2015

SOLUCIONES PARA EL CUIDADO DE LENTES DE CONTACTO:

- EYE SEE ONE STEP 10 DÍAS SISTEMA DE PEROXIDO DE HIDROGENO PARA LA LIMPIEZA, DESINFECCION Y NEUTRALIZACION DE LENTES DE CONTACTO.

Envase conteniendo: para 10 días de tratamiento: 75-ml y blister de 10 comprimidos.

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.
Esterilizado por FILTRACIÓN Y LLENADO ASÉPTICO
Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual.

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS", Marcado CE.

Lote N° xxx.

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Producto Médico importado por: LH INSTRUMENTAL S.R.L., Leiva 4047 piso 1, CABA, tel 4861-9898.

Fabricado por: LAPIS LAZULI INTERNATIONAL N.V.

Damsluisweg 48, 1332 ED Almere HOLANDA (Países Bajos)

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056


Autorizado por ANMAT PM 686-103

"VENTA LIBRE"

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Código de barras de identificación.


 FABIAN LUPKIN
 APODERADO
 D.N.I. 31.860.391
 LH INSTRUMENTAL S R L


 Arnaldo Bucchianeri
 Director Técnico
 Farmacéutico M N° 13056
 LH Instrumental S R L



LH Instrumental S.R.L.

- 10685



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SOLUCIONES PARA EL CUIDADO DE LENTES DE CONTACTO:

- EYE SEE ONE STEP 10 DÍAS SISTEMA DE PEROXIDO DE HIDROGENO PARA LA LIMPIEZA, DESINFECCION Y NEUTRALIZACION DE LENTES DE CONTACTO.

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.
 Esterilizado por FILTRACIÓN Y LLENADO ASÉPTICO
 Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual.

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL"

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL S.R.L., Leiva 4047 piso1, CABA, tel 4861-9898.

Fabricado por: LAPIS LAZULI INTERNATIONAL N.V.

Damsluisweg 48, 1332 ED Almere HOLANDA (Países Bajos)

Directo Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN.13056

Autorizado por ANMAT PM 686-103

"VENTA LIBRE"

Instrumental

Preparación:

Quitar el anillo de seguridad debajo del tapón de rosca, no se debe usar el contenido del frasco si ya está abierto. Para abrir el frasco, girar el tapón de rosca en el sentido de las agujas del reloj para romper el sello. Lavarse y secarse bien las manos antes de tocar las lentes de contacto.

Desinfección y neutralización diaria de lentes de contacto blandas con peróxido de hidrógeno y catalasa: colocar las lentes en su estuche (portalentes) y rellenarlo con EYE SEE ONE STEP 10 DÍAS hasta la línea indicadora, agregar TABLETA NEUTRALIZADORA: cerrar el estuche, agitarlo brevemente y dejar las lentes en remojo durante por lo menos 2 horas, ó para mejores resultados

FABRICA LUPKIN
 FABRICADO
 D.N.I. 31.860.391
 LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
 Director Técnico
 Farmacéutico M. N° 13056
 LH Instrumental S.R.L.



10685

LH Instrumental S.R.L.

durante toda la noche. La solución se coloriza verdeamarillento que indica que se ha introducido un comprimido neutralizador en la solución. Antes de colocarse las lentes nuevamente agitar nuevamente el estuche y enjuagarlas con solución salina estéril.

Fórmula cualicuantitativa:

Peróxido de hidrógeno al 3%, EDTA (como agente estabilizante y removedor de iones), ácido fosfórico (como agente para ajustar el PH), agua purificada según USPXXIV.

Indicación, finalidad al que se destina el PM:

- EYE SEE ONE STEP 10 DÍAS: SISTEMA DE PEROXIDO DE HIDROGENO PARA LA LIMPIEZA, DESINFECCION Y NEUTRALIZACION DE LENTES DE CONTACTO.

EYE SEE ONE STEP 10 DÍAS es un método moderno, sencillo y efectivo para el mantenimiento diario de lentes de contacto.

Basándose en la acción desinfectante del peróxido de hidrógeno y en la acción simultánea de un comprimido, de fórmula cuidadosamente estudiada, se consigue un efecto desinfectante, un incremento del efecto limpiador (con carácter selectivo sobre los depósitos de proteínas), y una lenta y total neutralización del peróxido, que queda transformado en una solución salina idónea:

- pH neutro
- Isotónica con lágrima
- Sin conservadores de ningún tipo.

Así, las lentes perfectamente limpias, desinfectadas, hidratadas y con sus parámetros originales, pueden llevarse al ojo.

EL EYE SEE ONE STEP 10 DÍAS consta de:

- Frasco de solución.
- Blister con comprimidos.
- Portales.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM:

PRECAUCIONES:

- Antes de manipular las lentes de contacto, debe respetar todas las medidas de higiene. (Por ejemplo, lavarse las manos).
- Procure que la solución inicial no entre en contacto prolongado con la piel. En caso de necesidad, lavar con agua corriente.
- Terminado el proceso de limpieza, desinfección y neutralización como aquí se recomienda, las lentes se quedan sumergidas en una solución estéril SIN CONSERVANTES. Es por ello que deberá tomar las precauciones en el cambio de color de la solución.

APODERADO
 D.N.Y. 3.750.391
 LH INSTRUMENTAL S.R.L.
 Arnaldo Buccianeri
 Director Técnico
 Farmacéutico M. N° 4056



- 10685



LH Instrumental S.R.L.

- Si no usa las lentes diariamente, el color verdeamarillo de la solución desaparecerá pasados unos días. Dada la ausencia de conservantes, la falta de coloración indica que ha pasado tiempo suficiente para que se recomiende una nueva desinfección antes de usar las lentes. Se recomienda utilizar una solución para limpieza y mantenimiento multipropósito tipo: *EYE SEE AQUA BALANCE* o *EYE SEE ONLY ONE*
- Si no usa a diario las lentes, y para evitar posibles contaminaciones, se aconseja sustituir después del tratamiento, la solución del portales por una solución con conservantes, por ejemplo, solución salina.
- La solución salina, se puede utilizar también en casos de tener que enjuagar las lentes (por caída accidental de las mismas, retirada temporal del ojo, etc...), en vez de realizar un proceso de desinfección con *EYE SEE ONE STEP 10 DIAS*.
- En casos excepcionales en los que la fisiología del usuario pudiera ocasionar depósitos de proteínas en cantidad que no fuera suficiente para eliminarlos con el sistema *EYE SEE ONE STEP 10 DIAS*, podría complementarse el tratamiento con la utilización de una limpieza desproteinizante, para la cual es adecuada la utilización de comprimidos enzimáticos, previa consulta a su contactólogo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

- No usar el producto pasados 60 días desde la apertura del frasco, ni después de la fecha de caducidad.
- Mantener el frasco bien cerrado.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No rozar el gotero con ninguna superficie para evitar que se contamine.
- En caso de irritación ocular, consultar con un especialista.
- No usar el producto en caso de alergia a alguno de sus componentes.
- En caso de reacción adversa o molestia, consultar con un especialista.
- *EYE SEE ONE STEP 10 DIAS* nunca debe entrar en contacto con el ojo, ponerse solamente las lentes después de haberlas neutralizado con las tabletas *EYE SEE TABLETS*.
- No ingerir los comprimidos ni la solución.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

No deben almacenarse o transportarse a temperaturas que superen los 45° C, los envases No deben exponerse a la luz solar directa.
No existen indicaciones especiales referidas a humedad y presión atmosféricas.

Forma de presentación del PM .

- *EYE SEE ONE STEP 10 DIAS*: Envase conteniendo 75 ml y blister de 10 comprimidos.

FABIAN LUPKIN
APROBADO
31.850.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13 0156